

Nº Ref.: 9293/18
JChA/MAG

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DEGRALER SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 5 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15509
DEL TITULAR LABORATORIOS BAGÓ
DE CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 421/19
Santiago, 7 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 19 de julio de 2018, para el producto farmacéutico Degraler solución para gotas orales 5 mg/ml, Registro Sanitario Nº F-15509, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ Nº 938, de fecha 28 de diciembre de 2018, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Degraler solución para gotas orales 5 mg/ml, Registro Sanitario Nº F-15509, del titular LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorios Bagó de Chile S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1835 Santiago, Chile.

2.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 7174, de fecha 20 de abril de 2012.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe